



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

EXTRATO DE ATA DE REUNIÃO

1. A Secretaria-Executiva da CMED, atendendo deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, faz publicar, no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Extrato da Ata de Reunião realizada em 17/07/2014:

Aos dezessete dias do mês de julho do ano de dois mil e quatorze, às duas horas e trinta minutos, na sala de reuniões do 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde, reuniu-se o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que contou com a participação dos senhores representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Casa Civil, da Secretaria-Executiva da CMED e do Gabinete do Diretor-Presidente da ANVISA, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. *A Secretária-Executiva substituta iniciou a reunião submetendo à aprovação do CTE/CMED a ata, e o extrato da ata, da reunião realizada em 18 de junho de 2014. Ambos os documentos foram aprovados por todos os representantes presentes.*

2. *Foi informando que o servidor Leandro Pinheiro Safatle, lotado no Ministério da Saúde, foi cedido para Anvisa, para ocupar o cargo de Assessor do Gabinete do Diretor Presidente, conforme Portaria nº 139, de 10 de julho de 2014, da Secretaria de Gestão Pública, publicada no DOU, seção 2, página 62, de 11 de julho de 2014.*

O servidor assumirá a função de Secretário-Executivo da CMED nos próximos dias.

3. *Foi apresentado aos representantes o Ofício nº 58/2014/CNCP/MJ, de 01 de julho de 2014, endereçado à SCMED, em que o Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos Contra a Propriedade Intelectual, que representa o Ministério da Justiça na CMED, informa que, por razões de alteração na gestão da Secretaria-Executiva, devolverá os processos sob sua relatoria para redistribuição.*

Desta forma, os processos 25351.716134/2012-77, 25351.115874/2012-12, 25351.495593/2012-71, 25351.671552/2012-51, 25351.186808/2012-33, 25351.146413/2012-11 e 25351.052089/2013-47, serão redistribuídos por sorteio, ao final da reunião, conforme pauta publicada na página eletrônica da Anvisa.

(...)

5. Foi apresentada a minuta de Resolução que institui o Banco SAMMED, considerando os ajustes propostos pela Casa Civil, na última reunião ordinária.

O texto foi aprovado por unanimidade dos presentes e será encaminhado para deliberação do Conselho de Ministros.

6. A SCMED, apresentou, ainda, para aprovação do Comitê-Técnico, a lista de medicamentos para liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço fábrica (em anexo), por similaridade aos produtos constantes da Resolução CMED n. 5, de 9 de outubro de 2003, de acordo com o disposto no art. 6º, IV da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. O Comitê Técnico-Executivo acatou a lista, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

(...)

8. Foram retirados de pauta, a pedido do Relator, os seguintes processos administrativos:

<i>Assunto / Processo</i>	<i>Interessado</i>	<i>Síntese</i>
25351.726711/2012-00	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	RECONSIDERAÇÃO DE PREÇO DO PRODUTO FURP-ETAMBUTOL
25351.622279/2013-61	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	RECONSIDERAÇÃO DE PREÇO DO PRODUTO BENEFIX
25351.256850/2014-49	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CASO OMISSO DO PRODUTO BRASART HCT

9. Os técnicos da Secretaria-Executiva da CMED, apresentaram os seguintes casos omissos.

a) Processo 25351.264786/2014-40, referente à análise de preço do produto **Stalevo**, de titularidade da empresa **Novartis Biociências S/A**.

(...)

Os preços pleiteados para as novas apresentações do medicamento foram aprovados, e o preço fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação 200 MG + 50 MG + 200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10 foi de R\$ 51,61 (cinquenta e um reais e sessenta e um centavos) e para a apresentação 200 MG + 50 MG + 200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 foi de R\$ 154,84 (cento e cinquenta e quatro reais e oitenta e quatro centavos).

b) Processo 25351.300139/2014-14, referente à análise de preço do produto **CPHD – Concentração Ácido para Hemodiálise sem Glicose**, de titularidade da empresa **Farmarin Indústria e Comércio Ltda**.

(...)

O preço pleiteado para a nova apresentação foi aprovado, e o preço fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a apresentação NA 138 + K 3,0 + CA 3,5 + CL 107,5 SOL HEMO CX 4 FR PLAS X 5 L foi de R\$ 47,50 (quarenta e sete reais e cinquenta centavos).

c) *Processo 25351.235824/2014-91, referente à análise de preço do produto Refresh Advanced, de titularidade da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.*

(...)

Conforme Parecer Técnico nº 102/2014/SCMED/GADIP/ANVISA, de 16/07/2014, os preços pleiteados para as três apresentações do produto não estão em conformidade com a legislação vigente, tendo sido apurados os seguintes preços fábrica (ICMS 18% – lista negativa):

Laboratório	Produto	Apresentação	(...)	Preço fábrica apurado
ALLERGAN	REFRESH ADVANCED	5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML		R\$ 7,11
ALLERGAN	REFRESH ADVANCED	5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML		R\$ 23,70
ALLERGAN	REFRESH ADVANCED	5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML		R\$ 35,55

(...)

11. *Foram distribuídos por sorteio os seguintes processos administrativos:*

Assunto / Processo	Interessado	Relator
25351.716134/2012-77	D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO	MF
25351.115874/2012-12	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	MDIC
25351.495593/2012-71	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	MS
25351.1671552/2012-51	FORTUCIMED LTDA.	MF
25351.186808/2012-33	ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.	MDIC
25351.052089/2013-47	FORTUCIMED LTDA.	MS
25351.146413/2012-11	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA S.A.	MDIC

<i>25351.017513/2014-03</i>	<i>ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.</i>	<i>MF</i>
<i>25351.695002/2013-67</i>	<i>PH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</i>	<i>MS</i>

2. Atesto que as deliberações aqui transcritas são fieis ao original da ata arquivada na Secretaria-Executiva da CMED e os trechos omitidos tratam de assuntos pendentes de deliberação ou atingem o sigilo comercial das empresas envolvidas.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO
Secretária-Executiva Substituta